

14. November 2016

**DRINGEND:**

# RÜCKRUF AKTION VON MEDIZINPRODUKTEN

## **Turbo Elite™ Atherektomiekatheter ELCA™ Koronarer Atherektomiekatheter**

Kundenname  
Kundennummer  
Adresszeile 1  
Adresszeile 2  
Adresszeile 3  
Stadt, Bundesland, PLZ  
Kundennummer

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Spectranetics einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen des Turbo Elite Atherektomiekatheters und des ELCA Koronaren Atherektomiekatheters durchführt.

### **ELCA Indikationen (OTW und RX (einschließlich 0,9 ohne 80 Hz Wiederholung))**

Die Laserkatheter werden in Kombination mit dem Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem eingesetzt und kommen bei Patienten mit einer Erkrankung eines einzelnen oder mehrerer Herzkranzgefäße zur Anwendung, entweder als Stand-alone-Modalität oder in Verbindung mit einer perkutanen transluminalen koronaren Ballonangioplastie (PTCA), wobei sich die Patienten für eine koronare Bypass-Operation (CABG) eignen. Die verbundene Ballonangioplastie wurde nach Ermessen des klinischen Prüfarztes für 85 % der behandelten Läsionen durchgeführt. Die folgenden Indikationen für die Anwendung wurden durch

multizentrische klinische Studien etabliert. Klinische Erfahrungen konnten mit hinreichender Sicherheit gewährleisten, dass das Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem und die Multifaser-Laserkathetermodelle für die folgenden Indikationen sicher und wirksam sind:

- Verschlussene Saphena-Venen Bypass-Transplantate
- Ostiumläsionen
- Lange Läsionen - (über 20 mm Länge)
- Mäßig verkalkte Stenosen - (Stark verkalkte Stenosen sind die Läsionen, die durch Angiografie im Vorfeld des Eingriffs bei der Identifizierung unter Fluoroskopie eine vollständige Verkalkung aufweisen. Alle anderen sind mäßig oder leicht verkalkte Stenosen.)
- Komplette Verschlüsse traversierbar durch einen Führungsdraht
- Läsionen, bei denen eine Ballonangioplastie versagte - (Dies umfasst die Läsionen, die erfolglos durch eine PTCA behandelt wurden. Läsionen, die einem komplexen PTCA-Verfahren unterzogen wurden, sind in dieser Kategorie nicht berücksichtigt.)
- Restenose in 316L Edelstahlstents, vor der Verabreichung einer intravaskulären Brachytherapie.
- Diese Läsionen müssen mit einem Führungsdraht traversierbar sein und aus atherosklerotischem Plaque und/oder verkalktem Material bestehen. Die Läsionen sollten durch Angiografie gut definiert werden.

#### **ELCA Indikationen (0,9 mit 80 Hz Wiederholung (X80))**

Die X-80 Laserkatheter werden in Kombination mit dem Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem eingesetzt und kommen bei Patienten mit einer Erkrankung eines einzelnen oder mehrerer Herzkranzgefäße zur Anwendung, entweder als Stand-alone-Modalität oder in Verbindung mit einer perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie (PTCA) mit Ballonkatheter, wobei sich die Patienten für eine koronare Bypass-Operation (CABG) eignen. Die verbundene Ballonangioplastie wurde nach Ermessen des klinischen Prüfarztes für 85 % der behandelten Läsionen durchgeführt. Die folgenden Indikationen für die Anwendung wurden durch multizentrische klinische Studien etabliert. Klinische Erfahrungen konnten mit hinreichender Sicherheit gewährleisten, dass das Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem und die Multifaser-Laserkathetermodelle für die folgenden Indikationen sicher und wirksam sind:

- Verschlussene Saphena-Venen Bypass-Transplantate
- Ostiumläsionen
- Lange Läsionen - (über 20 mm Länge)
- Mäßig verkalkte Stenosen - (Stark verkalkte Stenosen sind die Läsionen, die durch Angiografie im Vorfeld des Eingriffs bei der Identifizierung unter Fluoroskopie eine vollständige Verkalkung aufweisen. Alle anderen sind mäßig oder leicht verkalkte Stenosen.)
- Komplette Verschlüsse traversierbar durch einen Führungsdraht

- Läsionen, bei denen eine Ballonangioplastie versagte - (Dies umfasst die Läsionen, die erfolglos durch eine PTCA behandelt wurden. Läsionen, die einem komplexen PTCA-Verfahren unterzogen wurden, sind in dieser Kategorie nicht berücksichtigt.)
- Diese Läsionen müssen mit einem Führungsdraht traversierbar sein und aus atherosklerotischem Plaque und/oder verkalktem Material bestehen. Die Läsionen sollten durch Angiografie gut definiert werden.

**Turbo Elite Indikationen:**

Für Atherektomie infrainguinaler Arterien.

**Gründe für diesen freiwilligen Rückruf:**

Spectranetics ruft freiwillig bestimmte Chargennummern unserer ELCA und Turbo Elite Atherektomiekatheter aufgrund einer potenziell kompromittierten Integrität der äußeren sterilen Verpackung zurück. Bislang sind bei Spectranetics keine Beschwerden vonseiten der Kunden eingegangen und es besteht kein Grund, anzunehmen, dass Beeinträchtigungen bei Patienten entstanden sind. Basierend auf Produktprüfungen, wird die Häufigkeit der potenziell kompromittierten Integrität der äußeren sterilen Hülle auf etwa 20 % geschätzt. Einschätzungen ärztlicher Berater zufolge, ist die Gefahr einer Infektion als Folge dieser Kompromittierung der Sterilität äußerst gering. Das Risikopotenzial wird auf 0,002 % bis 0,02 % geschätzt.

**Gesundheitsrisiko:**

Sollte ein Medizinprodukt mit einer kompromittierten äußeren Verpackungs-Sterilbarriere verwendet werden, bestünde für den Patienten ein Infektionsrisiko. Es ist schwierig, eine Verpackung mit kompromittierter Integrität visuell zu identifizieren. Daher werden die Kunden trotz unwahrscheinlichem Risikos dazu aufgefordert, die potenziell betroffenen Chargen vor ihrer Verwendung zurückzusenden.

**Vom Kunden/Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Bitte verwenden Sie die potenziell betroffenen Chargen nicht und senden Sie das Produkt zum Austausch zurück. Diese Maßnahme ist zeitlich begrenzt und auf die angegebenen Chargen beschränkt. Durch diesen Rückruf ist keine Unterbrechung der Produktversorgung zu erwarten und Ersatz-Produkte werden kurz nach Rücksendung des Produktes zur Verfügung gestellt.

Bitte füllen Sie das beigefügte *Formular zur Kenntnisnahme und Empfangsbestätigung* aus, um die Rückgabe und den Austausch des Produktes zu erleichtern.

Ihr Vertriebsansprechpartner von Spectranetics wird mit Ihnen in Kontakt treten, um die Rückgabe im Bestand verbleibender Produkte zu erleichtern. Sie können sich dennoch zudem an den Kundenservice wenden unter +31 33 43 47 050.

**Produkt- und Vertriebsinformationen:**

PRODUKT	ERHALTENE MENGE
ELCA Koronarer Atherektomiekatheter	ANZAHL RÜCKRUF - ELCA

**Maßnahme von Unternehmensseite:**

Spectranetics bittet um die Rücksendung aller potenziell betroffenen Chargen. Ersatz-Produkte werden kurz nach der Rückgabe des betroffenen Produktes zur Verfügung gestellt. Unsere kontinuierliche Qualitätskontrolle konnte die Ursache einem bestimmten Verpackungslieferanten zuordnen, sodass sie umgehend korrigiert werden konnte.

**KONTAKTINFORMATION:**

Wir sind uns des Vertrauens bewusst, das Sie hinsichtlich der sicheren und effektiven Bereitstellung von Medizinprodukten in Spectranetics setzen. Diese Rückrufaktion deckt sich mit unserer Verpflichtung Ihnen und Ihren Patienten gegenüber. Sollten Sie zusätzliche Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, sich mit diesen an Ihren Vertriebsansprechpartner von Spectranetics vor Ort oder telefonisch direkt an mich zu wenden. Des Weiteren ist die Kundenbetreuung von Spectranetics verfügbar, um Ihnen mit Unterstützung zur Seite zu stehen, wo immer Sie diese benötigen.

**Kontaktinformationen der Kundenbetreuung:**

Telefon: +31 33 43 47 050

Fax: +31 33 43 47 051

E-Mail: [order@bv.spnc.com](mailto:order@bv.spnc.com)

Bürozeiten: Montag-Freitag 8:00 - 17:00 Uhr Mitteleuropäische Zeitzone

Mit freundlichen Grüßen,

The Spectranetics Corporation

[REDACTED]

[REDACTED]

9965 Federal Drive  
Colorado Springs, CO, 80921, USA  
Tel. +1 719.447.2469

Anlage 1: Liste mit Chargennummern der zurückgerufenen ELCA Koronaren  
Laser-Atherektomiekatheter

Anlage 2: Liste mit Chargennummern der zurückgerufenen Turbo Elite  
Laser-Atherektomiekatheter

Anlage 3: Formular zur Kenntnisnahme und Empfangsbestätigung



Anlage 3:  
**RÜCKRUF MEDIZINPRODUKT RÜCKSCHEIN**  
**Formular zur Kenntnisnahme und Empfangsbestätigung**  
Rückmeldung ist erforderlich

Kundenname  
Kundennummer  
Adresszeile 1  
Adresszeile 2  
Adresszeile 3  
Stadt, Bundesland, PLZ  
Kundennummer

**Turbo Elite Atherektomiekatheter &  
ELCA Koronarer Atherektomiekatheter**

Ich habe die im Schreiben vom 14. November 2016 angegebenen Rückruf-Anweisungen gelesen und verstanden. Ja \_\_\_Nein\_\_\_

Bestehen unerwünschte Wirkungen, die zuvor nicht gemeldet wurden mit dem zurückgerufenen Produkt? Ja \_\_\_\_\_ Nein\_\_\_\_\_

Falls ja, bitte erläutern:

---

---

---

**Informationen zum betroffenen Produkt: Geben Sie die Daten an, die auf das betroffene Produkt zutreffen.**

**Nur von Vertriebshändlern auszufüllen:**

Ich habe meine Kunden, an die dieses Produkt geliefert wurde oder geliefert worden sein könnte durch (**Anlage beifügen, einschließlich Datum und Art der Benachrichtigung**) identifiziert und benachrichtigt.

**Tabelle mit Informationen zum betroffenen Produkt**

Produkt/ Markenname	Modellnummer des Herstellers	Charge/ Seriennummer	Kunden- referenz- nummer	Im Bestand verbleibende Anzahl	Gelieferte Anzahl an Kunden des Vertriebs- händlers	An SPNC zurückgesendete Anzahl

**ANLAGE 3 (Fortsetzung)**

**Feld für Rückantwort:**

**Bitte geben Sie zusätzliche Informationen an, falls zutreffend.**

**Fragen:**

Ich bitte um Kontaktaufnahme durch die Kundenbetreuung.

Empfangsbestätigung per Unterschrift \_\_\_\_\_

Name/Titel	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE ANTWORTSCHREIBEN PER E-MAIL ODER FAX  
AN: [order@bv.spnc.com](mailto:order@bv.spnc.com) oder FAX-NR. +31 33 43 47 051